

**SILVANA CORDEIRO DOS SANTOS**

**SISTEMA DA QUALIDADE ISO 9001:2008: PROPOSTA DE IMPLANTAÇÃO E  
IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE BASEADO NA  
NORMA NBR ISO 9001:2008 PARA A INSTITUIÇÃO ALFA**

**Trabalho apresentado como requisito  
parcial à obtenção do grau de Pós  
Graduação, no curso de Pós Graduação em  
Gestão da Qualidade do Setor de Ciências  
Sociais Aplicadas da Universidade Federal  
do Paraná.**

**Orientadora: Msc. Elizangela Gomes Camargo**

**CURITIBA**

**2010**

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE QUADROS .....</b>	<b>vi</b>
<b>LISTA DE FIGURAS .....</b>	<b>vii</b>
<b>I INTRODUÇÃO .....</b>	<b>01</b>
1.1 Objetivo do trabalho.....	02
1.1.1 Geral .....	02
1.1.2 Específicos .....	02
1.2 Justificativa .....	02
1.3 Metodologia .....	05
<b>II REVISÃO TEÓRICO EMPÍRICA .....</b>	<b>06</b>
2.1 Conceitos.....	06
2.1.1 Partes interessadas .....	06
2.1.2 Qualidade .....	07
2.1.3 Diagnóstico .....	08
2.2 Sistema da qualidade baseado nas normas ISO 9000 .....	09
2.3 História .....	10
2.4 Modelo de sistema de gestão ISO 9001:2008.....	14
2.5 Certificação de Sistema da Qualidade ISO 9001:2008.....	15
2.6 Requisitos Gerais e de Documentação do Sistema da Qualidade ISO 9001:2008 .....	16
2.6.1 Requisitos de documentação.....	16
2.6.2 Controle de documentos e registros .....	16
2.7 Responsabilidade da direção.....	17
2.7.1 Foco no cliente .....	17
2.7.2 Política de qualidade .....	17
2.7.3 Planejamento e objetivos da qualidade na ISO 9001:2008 .....	18
2.7.4 Gestão de Recursos .....	18
2.8 Recursos de infra estrutura.....	19
2.9 Ambiente de trabalho.....	20
2.10 Planejamento e realização do produto .....	20
2.10.1 Processos relacionados a clientes.....	20
2.10.2 Projeto e desenvolvimento.....	20

2.10.3 Planejamento do projeto e desenvolvimento .....	21
2.10.4 Entrada do projeto e desenvolvimento .....	21
2.10.5 Saídas de projetos .....	21
2.10.6 Análise crítica de projeto e desenvolvimento .....	22
2.10.7 Verificação e validação de projeto e desenvolvimento .....	22
2.10.8 Controle de alterações de projeto e desenvolvimento .....	22
2.10.9 Aquisição .....	22
2.10.10 Produção e fornecimento de serviço .....	23
2.10.11 Controle de equipamentos de monitoramento e controle .....	23
2.11 Medição, análise e melhoria .....	23
2.11.1 Medição e monitoramento .....	23
2.11.2 Controle de produto não conforme .....	24
2.11.3 Análise de dados .....	25
2.11.4 Melhorias .....	25
2.12 Vantagem da capacitação de pessoas envolvidas na implantação de um sistema de gestão	25
2.13 O que é processo? .....	26
<b>III A EMPRESA .....</b>	<b>28</b>
3.1 Dados gerais.....	28
3.1.2 Perfil da empresa.....	30
3.1.3 Clientes e sociedade .....	31
<b>IV PROPOSTA .....</b>	<b>32</b>
4.1 Como organizar na empresa o SGQ com base na norma ISO 9001:2008.....	32
4.2 Recomendações para implantar a proposta .....	34
4.3 O que é mapear processo .....	36
4.4 Fatores de insucesso na implantação da norma ISO 9001:2008 .....	37
<b>V CONCLUSÃO .....</b>	<b>39</b>
<b>VI TERMINOLOGIA .....</b>	<b>41</b>
<b>VII REFERÊNCIAS.....</b>	<b>37</b>

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Lista completa das normas e guias da série NBR ISO 9000 .....	13
Quadro 2 – Plano de Ação para a Instituição Alfa .....	34
Quadro 3 – Plano de Ação para Sanar as Dificuldades Encontradas.....	38

**LISTA DE FIGURAS**

**FIGURA 1 – Exemplo de certificado ISO 9001:2008 ..... 15**

**FIGURA 2 – Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo ..... 28**

## 1. INTRODUÇÃO

A Gestão da Qualidade tem seu histórico iniciado no contexto industrial por pensadores americanos e posteriormente tem seu apogeu após a segunda grande guerra no Japão, chega neste século mais universalmente, atingindo todas as instituições e conseqüentemente as instituições de saúde.

As instituições de saúde, principalmente os hospitais, têm seu histórico enfatizado em instituições para desenvolver a caridade e com isso uma despreocupação com aspecto “lucratividade”, e em virtude disto uma despreocupação com a gestão eficaz, eficiente e efetiva dos seus processos.

“Um questionamento comum em tempos difíceis: implantamos e certificamos o Sistema da Qualidade (SQ) com controles rigorosos, reorientamos a mentalidade e processos da empresa, e agora o mercado está em crise. A dúvida: será que vale a pena? Afinal o que ganhamos, já que investimos tanto? A resposta: ganhamos oportunidade real de crescimento”.  
(ROCHA, 2002)

## 1.1 OBJETIVO DO TRABALHO

### 1.1.1 GERAL

Este trabalho tem como finalidade resgatar conceitos teóricos sobre ISO 9001:2008 e sob a ótica da análise das partes interessadas diagnóstico situacional e assim realizar a implantação do sistema.

Levando em consideração a oportunidade de crescimento mencionada por Rocha (2002), justifica-se desenvolver um trabalho cujo objetivo geral é apresentar uma proposta de implantação e implementação do sistema de gestão da qualidade baseado nas diretrizes da norma NBR ISO 9001:2008 para a Instituição Alfa.

### 1.1.2 ESPECÍFICOS

E para atingir o objetivo geral desse trabalho, faz-se necessário alcançar anteriormente os seguintes objetivos específicos:

- a. Diagnosticar a situação atual da empresa em termos de sistema de gestão da qualidade;
- b. Propor uma padronização para a documentação;
- c. Propor ações para implantação do sistema de gestão;
- d. Desenvolver um plano para implantação contendo etapas, prazos, equipe de trabalho e responsabilidades.
- e. Propor uma relação de treinamentos necessários para capacitar o pessoal envolvido na implantação do sistema de gestão.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

É condição básica que hoje uma empresa tenha um sistema de gestão da qualidade estruturado e que conceitos básicos de qualidade sejam praticados. A abertura do mercado nacional e o aumento da competição entre empresas nacionais e empresas internacionais vêm acentuando-se, de forma

que para se manter em atividade, muitas empresas brasileiras estão implantando e implementando sistema de gestão de qualidade como forma de se tornarem mais competitivas e mais aceitas no mercado.

As empresas necessitam estabelecer critérios para um adequado gerenciamento do negócio tendo como foco principal a satisfação do cliente e consumidor, através de uma série de ações. A direção das Instituições devem ter a percepção que o projeto de implantação de um Sistema de gestão da Qualidade pelos seguintes motivos:

- a) Adequar as normas, rotinas e procedimentos a uma metodologia única, padronizar as suas ações. Para Arnold (1994), a primeira parte da ISO 9001 abrange a responsabilidade da administração da empresa em direcionar a visão do restante da empresa para o que se está propondo fazer.
- b) Garantir fácil acesso e compreensão de seus clientes. Ritzman e Krajewski (2004), fazem uma abordagem da qualidade sob a perspectiva do cliente, onde citam várias dimensões definidas como: conformidade às especificações, valor ou grau de perfeição com que o produto ou serviço atende à sua finalidade pretendida à um preço que se está disposto a pagar, adequação ao uso, suporte do produto ou serviço e impressões psicológicas (atmosfera, imagem ou estética).

Segundo Ribeiro Neto *et al* (2008), Cerqueira (2005) e Coelho (2000), empresas que operam sistemas de gestão múltiplos correm o risco de perderem o verdadeiro foco de suas operações.

Sistemas de gestão implantados de modo isolado tendem a favorecer um incremento de custos e rotinas administrativas, uma vez que o número de documentos, manuais e auditorias aumentam por não haver integração entre os sistemas. Esses autores lembram que a participação da alta administração é um fator importante na eficácia da implantação de tais sistemas, onde a integração dos mesmos permitirá aos tomadores de decisão uma visão mais holística do todo organizacional, conseqüentemente proporcionando uma redução no tempo dos administradores na gestão de tais sistemas, se comparado quando operados de modo isolado



A Alfa precisa implantar ISO 9001:2008, pois se tornou uma exigência do credenciamento pela Organização Beta e observações da mesma. De acordo com o INMETRO (2009), mais de um milhão de empresas têm certificações ISO 9001 (requisitos para um sistema de gestão da qualidade) em 157 países. Pelo fato da ISO 9000 ter sido a primeira norma de sistema de gestão amplamente difundida, é a mais reconhecida e aceita (RIBEIRO NETO *et al*, 2008).

Além de criarem uma imagem positiva perante a sociedade e demais partes interessadas, a adoção de sistemas da qualidade favorece uma melhor percepção dos objetivos das organizações, auxiliando em um desenvolvimento sustentável de suas atividades (CERQUEIRA, 2005).

Para organizar o sistema de gerenciamento, disseminar as práticas de gerenciamento e continuar com a credibilidade técnica já conquistada, Campos (1990), comenta que o objetivo principal de uma organização é a satisfação de todas as pessoas com as quais está envolvida. Incluem-se então os principais grupos em ordem de importância, como sendo: os consumidores, os empregados e os acionistas. Para atingir este objetivo principal é necessário que outros objetivos sejam atingidos tais como qualidade, custo e atendimento.

Como benefícios da implantação de um sistema de gestão da qualidade com base nas diretrizes da norma ISO 9001:2008, pode-se destacar a maior credibilidade proporcionada quanto à qualidade dos produtos e serviços da organização. É uma forma de garantir o atendimento às necessidades dos clientes e a continuidade na execução dos processos internos, bem como uma gestão mais efetiva destes processos baseado em indicadores. Diversos benefícios são obtidos com o processo de certificação da norma ISO 9001 qualidade, como por exemplo: oportunidade para alavancar imagem; aumento na satisfação dos clientes; mudança de foco da correção para a prevenção; mobilização das pessoas em torno de um objetivo comum (qualidade); redução de desperdícios e de custos, como também foco na eficiência e eficácia da unidade, com introdução de medições e monitoramento dos processos operacionais, de apoio e de gestão.

Outro benefício que se pode destacar, agora na ótica do cliente, é a garantia de que há uma sistemática estabelecida para proporcionar a satisfação e o atendimento às necessidades explicitadas. Esse "estado de

satisfação" é resultante da obtenção de serviços e produtos que seguem procedimentos rigorosos, tomando-se como referência básica a maximização do atendimento às especificações propostas pelo próprio cliente.

Também pode-se destacar que quando empresas são certificadas ISO 9001 o mercado como um todo se beneficia, pois assegura-se um maior patamar de competitividade, uma vez que a certificação ISO 9000 (qualidade) provoca reações em cadeia, conforme a seguir descrito:

- a) pelos indiscutíveis benefícios que traz aos clientes;
- b) pelo reflexo da nossa certificação ISO 9001:2008 sobre os nossos fornecedores, que passam a submeter-se a especificações mais precisas e a parâmetros de qualidades mais rígidos a atender e
- c) funciona como um estímulo para a concorrência, no sentido de também investir na sua certificação pela norma ISO 9000 qualidade, para manter a alta competitividade do mercado

### 1.3 METODOLOGIA

Para realizar esta proposta partiu-se do diagnóstico da situação atual da Instituição Alfa. Ainda apresenta-se um plano de ação e um cronograma para a sua real efetivação.

Com base nesse diagnóstico, foram coletadas informações tratadas num período de 6 meses com entrevistas a colaboradores das principais áreas da empresa.

As etapas seguintes foram realizadas através de um diagnóstico:

**Etapas 1 – Delineamento da pesquisa:** Foi feita uma análise inicial de eventuais problemas da empresa.

A empresa desenvolveu seu próprio roteiro para avaliação considerando os seus objetivos, as suas características e culturas institucionais, suas informações, suas possibilidades para levantamento de dados e outros. Foi realizado um diagnóstico com o objetivo de especificar os seguintes tópicos: objetivos, informações, fontes de informações, métodos de coleta das informações, métodos de análise das informações e estrutura do relatório final. (CUNHA, 2001)

**Etapa 2 – Coleta de dados:** etapa onde foram coletadas informações, realização das análises críticas e discussões de resultados iniciais.

O diagnóstico realizado de forma preliminar foi por poucas pessoas, em pouco tempo de trabalho. Na sequência foi realizado um novo diagnóstico mais detalhado por uma equipe de especialistas e com disponibilidade de muito tempo de trabalho, conferindo uma análise detalhada de propostas e com grande precisão. As informações foram obtidas por meio de entrevistas com os colaboradores e direção e na análise de relatórios e documentos da empresa.

As ações estratégicas iniciais tiveram seus objetivos focados nas áreas de interesse de crescimento da Instituição Alfa.

**Etapa 3 – Análise dos dados:** realizou-se o diagnóstico da qualidade, propriamente dito, ou seja, a organização dos trabalhos propostos anteriormente. Elaboração de um plano de trabalho abrangente, e então definidos objetivos específicos, metodologias, abrangência e profundidade do diagnóstico e comunicado a todos os setores da empresa (endomarketing). A seguir foram desenvolvidos formulários padrões, desenvolvidas normas de trabalho e, treinadas as pessoas envolvidas.

## 2 REVISÃO TEÓRICO EMPÍRICA

### 2.1 CONCEITOS

#### 2.1.1 PARTES INTERESSADAS

O objetivo maior de qualquer empresa é atender a seus públicos ou clientes, como muitas vezes são chamados. O termo “públicos”, em inglês “*stakeholders*”, as partes interessadas são utilizadas para os diversos grupos de pessoas que têm interesse na empresa e podem afetar a sua existência. Podem ser os clientes, que são os consumidores dos produtos ou serviços; os proprietários, que adotam o capital; os empregados, os que aportam conhecimentos, habilidades e trabalho à empresa; os fornecedores; distribuidores; financiadores; rede de assistência técnica; e sociedade próxima. Eles são a sustentabilidade da empresa e para que uma empresa se efetive na sociedade, tenha perspectiva de sua existência à médio e longo prazo, precisa contar com a lealdade e apoio de seus públicos, como também ser leal a eles.

À medida que a empresa atender as necessidades e interesses de seus públicos, terá em troca o apoio e lealdade.(CUNHA, 2001)

### 2.1.2 QUALIDADE

Existe uma grande variedade de conceitos e definições do que seja a qualidade, e ao pesquisar os diversos autores, com certeza cada um terá um conceito diferente, porém o significado sempre leva ao mesmo lugar, ou seja, em melhor atender ao cliente.

Deming define que qualidade é “atender continuamente às necessidades e expectativas dos clientes a um preço que eles estejam dispostos à pagar”. Juran, diz que “qualidade é adequação à finalidade ou ao uso”, ou seja, aquilo que atende as necessidades do cliente. Crosby, diz que “é a conformidade com as exigências” e “qualidade é a fazer bem desde a primeira vez, isto significa manter um compromisso real com aquilo que está sendo realizado”. (SCHIESARI,1999).

Segundo Falconi, “o verdadeiro critério para a boa qualidade é a preferência do consumidor em relação ao concorrente, que se dá através da adequação do produto ou serviço às necessidades, expectativas e ambições do consumidor como uma forma de agregar valor ao que será produzido com menor custo”. ( FALCONI, 1994)

Zeithaml e Bitner (2003) sugerem que os clientes não percebem a qualidade como um conceito unidimensional, ou seja, as avaliações dos clientes acerca da qualidade incluem percepções de múltiplos fatores, ou dimensões. Essas dimensões, e sua importância, dependem de quem é o cliente do tipo de serviço a ser fornecido.

Devido ao fato de ser intangível, a qualidade em serviços depende fundamentalmente da satisfação das expectativas do tomador do serviço, sendo definida por Zeithaml e Bitner (2003) como a diferença entre o serviço percebido e que seria considerado como serviço adequado.

### 2.1.3 DIAGNÓSTICO

Diagnosticar é avaliar, e avaliação depende de uma série de fatores como a finalidade da mesma, o avaliador e para que se destina.

“O *pharmakon* (droga, remédio), que será utilizado pela organização, deve ser percebido de um apurado diagnóstico, para não se gastar tempo (capital) desnecessário com ferramentas inadequadas. Tornar a utilização do sistema da qualidade leve, sem atropelos de última hora e, acima de tudo não interferir no dia a dia das pessoas, esse é o dilema”. (COSTA, 2002)

Para Oliveira (2005), o diagnóstico organizacional é a primeira fase do processo de planejamento estratégico. Através deste diagnóstico é possível avaliar questões tais como: qual a real situação da empresa em relação a seus aspectos internos e externos, verificar o que a empresa tem de bom, regular ou de ruim em sua administração.

O diagnóstico, deve ser elaborado da forma mais real possível, pois qualquer tomada de decisão errada poderá prejudicar todo o resto do processo de desenvolvimento e implementação do planejamento estratégico na organização. Todas as organizações tem que realizar revisões periódicas de suas estratégias de produtos/serviços versus mercados e outras atividades dentro de um processo contínuo de identificação de ameaças e oportunidades externas. (OLIVEIRA, 2005)

Segundo Hesketh (1979), o objetivo do diagnóstico organizacional é representar o mais real possível a situação atual da organização e definir maneiras fiéis objetivos e metas que definem para onde a organização quer ir ou aonde deseja chegar.

Ferreira (1998), diz que qualquer organização, antes de reestruturar sua administração, deve realizar um diagnóstico para poder executar mudanças certas, se tornando assim competitiva. A empresa, antes de remanejar pessoal, demitir, trocar equipamentos, reformular o *layout*, deve fazer um diagnóstico.

Tem que generalizar o processo para elaborar o diagnóstico para que se possa entender a empresa de forma holística, mas levando em consideração as suas carências. É importante que todas as informações sejam fidedignas e todo diagnóstico seja de forma participativa e espontânea. Todos e quaisquer

membros envolvidos no diagnóstico têm que estar relacionados com o objeto de estudo. (FERREIRA, 1998)

O ideal é que a empresa desenvolva seu próprio roteiro para avaliação considerando os seus objetivos, as suas características e culturas institucionais, suas informações, suas possibilidades para levantamento de dados e outros. Um diagnóstico deve especificar os seguintes tópicos: objetivos, informações, fontes de informações, métodos de coleta das informações, métodos de análise das informações e estrutura do relatório final. (CUNHA, 2001)

## 2.2 SISTEMA DA QUALIDADE BASEADO NAS NORMAS ISO 9000

A expressão **ISO 9000** designa um grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão da qualidade para organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou dimensão. A sigla "ISO" refere-se à *International Organization for Standardization*, organização não-governamental fundada em 1947, em Genebra, e hoje presente em cerca de 157 países. A sua função é a de promover a normatização de produtos e serviços, para que a qualidade dos mesmos seja permanentemente melhorada.

Esta família de normas estabelece requisitos que auxiliam a melhoria dos processos internos, a maior capacitação dos colaboradores, o monitoramento do ambiente de trabalho, a verificação da satisfação dos clientes, colaboradores e fornecedores, num processo contínuo de melhoria do sistema de gestão da qualidade. Aplicam-se a campos tão distintos quanto materiais, produtos, processos e serviços. A adoção das normas ISO é vantajosa para as organizações uma vez que lhes confere maior organização, produtividade e credibilidade - elementos facilmente identificáveis pelos clientes, aumentando a sua competitividade nos mercados nacional e internacional. Os processos organizacionais necessitam ser verificados através de auditorias externas independentes.

## 2.3 HISTÓRIA

Desde os seus primórdios, a industrialização levantou questões relativas à padronização, ao gerenciamento de processos e à qualidade dos produtos. No início do século XX, destacaram-se os estudos de Frederick Taylor visando racionalizar as etapas de produção, aproveitados com sucesso por Henry Ford, que implantou a linha de montagem.

A padronização internacional começou pela área eletrotécnica, com a constituição, em 1906, da International Electrotechnical Commission (IEC).

O seu exemplo foi seguido em 1926, com o estabelecimento da International Federation of the National Standardizing Associations (ISA), com ênfase na engenharia mecânica. As atividades da ISA cessaram em 1942, durante a Segunda Guerra Mundial.

Com o final do conflito, em 1946 representantes de 25 países reuniram-se em Londres e decidiram criar uma nova organização internacional, com o objetivo de "facilitar a coordenação internacional e unificação dos padrões industriais". A nova organização, a Organização Internacional para Padronização, iniciou oficialmente as suas operações em 23 de fevereiro de 1947 com sede em Genebra, na Suíça.

Com a acentuação da globalização na década de 1980, aumentou a necessidade de normas internacionais, nomeadamente a partir da criação da União Europeia.

Conforme Seddon, "Em 1987, o governo britânico persuadiu a Organização Internacional para Padronização (ISO) a adotar a BS 5750 como uma norma padrão internacional. A BS 5750 tornou-se a ISO 9000."

### ISO 9000:1987

Essa primeira norma tinha estrutura idêntica à norma britânica BS 5750, mas era também influenciada por outras normas existentes nos Estados Unidos da América e por normas de defesa militar (as "Military Specifications" - "MIL SPECS").

## ISO 9000:1994

Essa norma continha os termos e definições relativos à norma ISO 9001:1994. Não é uma norma certificadora, apenas explicativa dos termos e definições da garantia da qualidade.

## ISO 9001:1994

Essa norma tinha a garantia da qualidade como base da certificação. Esta versão por exigir muito "papel" em vez da implementação das práticas como exigido pela ISO 9001:2008.

## ISO 9001:2000

Para solucionar as dificuldades da anterior, esta norma combinava as 9001, 9002 e 9003 em uma única, doravante denominada simplesmente 9001:2000.

## ISO 9000:2005

Foi a única norma lançada nesse ano, descrevendo os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade que, no Brasil, constituem o objeto da família ABNT NBR ISO 9000, e definindo os termos a ela relacionados.

## ISO 9001:2008

A versão atual da norma foi aprovada no fim do ano de 2008.

Esta nova versão foi elaborada para apresentar maior compatibilidade com a família da ISO 14000, e as alterações realizadas trouxeram maior



compatibilidade para as suas traduções e consequentemente um melhor entendimento e interpretação de seu texto.

Outra importante alteração nesta versão foi a sub-cláusula 1.2 que introduz o conceito de exclusões. Esta cláusula permite que requisitos da norma que não sejam aplicáveis devido a características da organização ou de seus produtos sejam excluídos, desde que devidamente justificados. Desta forma, garante-se o caráter genérico da norma e sua aplicabilidade para qualquer organização, independente do seu tipo, tamanho e categoria de produto.

Quando utilizamos os requisitos de uma determinada norma, nosso maior interesse é encontrarmos orientação para realizarmos um produto e/ou um serviço de forma padronizada, conhecida que produza resultados e que resultem em garantias aos nossos clientes. Com a Norma ISO 9001:2008 não é diferente, muitos empresários visam a implantação dos requisitos desta norma em sua empresa pela essência dos benefícios que podem impactar em sua gestão, porque a manutenção destes requisitos proporcionam uma gestão eficaz aliada a melhoria contínua de suas atividades. A ISO 9001:2008 traz as alterações de alguns requisitos em relação a norma anterior. As empresas certificadas nesta norma tiveram que realizar as adequações em seu sistema de gestão da qualidade no prazo máximo de um ano contando da data de publicação da norma. Na atual revisão a essência da norma não foi alterada, onde estão os oito princípios de gestão na sua abordagem por processos, os impactos nos Sistemas de Gestão da qualidade dependem da necessidade de atendimento dos requisitos da empresa (produto e serviço).

Os principais impactos no SGQ com essa nova versão da norma ficaram por conta da facilitação na interpretação dos requisitos e da necessidade de atendimento aos requisitos estatutários e regulamentares relacionados aos produtos. O foco também aumenta para os resultados e a melhoria contínua.

Quadro 1 Lista completa das normas e guias da série NBR ISO 9000

Norma	Descrição	Publicação
NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário	2005
NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos	2000
NBR ISO 9004	Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhorias de desempenho	2000
NBR ISO 10005	Gestão da qualidade – Diretrizes para planos da qualidade	1997
NBR 10006	Gestão da qualidade – Diretrizes para a qualidade no gerenciamento de Projetos	2000
NBR 10007	Gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão de configuração	1996
ABNT NBR ISO 10012	Sistemas de gestão de medição – Requisitos para o processo de medição e equipamento de medição ( <i>Anula as normas NBR ISO10012-1 e NBR ISO 10012-2</i> )	1993
ABNT ISO/TR 10013	Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade	2002
ABNT ISO/TR 10014	Diretrizes para gestão de aspectos econômicos da qualidade	2000
NBR ISO 10015	Gestão da qualidade – Diretrizes para treinamento	2001
ABNT ISO/TR 10017	Guias de técnicas estatísticas para ABNT NBR ISO 9001:2000	2005
ABNT NBR ISO 14919	Sistema de gestão da qualidade – Setor Farmacêutico – Requisitos específicos para aplicação da NBR ISO 9001:2000 em conjunto com as boas práticas de fabricação para indústria farmacêutica (BPF)	2002
ABNT NBR 15075	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos particulares para aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2000 para empresas de serviços de conservação de energia (ESCO)	2004
NBR ISO 19011	Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental	2002
ABNT NBR ISO/TS 16949	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos particulares para aplicação da ABNT NBR ISO 9001:2000 para organizações de produção automotiva e peças de reposição pertinentes	2004
ABNT NBR ISO 10007	Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para a gestão de configuração	2005
ABNT NBR ISO 10002	Gestão da Qualidade – Satisfação de clientes – Diretrizes para o tratamento de reclamações nas organizações	2005

Fonte: ABNT – CB25: <<http://www.abntcb25.com.br/>>.

Fonte: ABNT – CB25:<<http://www.abntcb25.com.br/>>

## 2.4 MODELO DE SISTEMA DE GESTÃO ISO 9001:2008

Com a última revisão editada em 2008, o modelo de sistema de gestão da qualidade definido pela ISO baseia-se fortemente nos princípios de gestão estabelecidos pela qualidade total, são eles:

1. Foco no cliente: Gerenciar a realização do produto para atendimento do requisitos dos clientes, e ao mesmo tempo reduzir desperdícios e custos da não qualidade.

2. Liderança: A liderança deve ter uma visão a longo prazo de comprometimento com a qualidade, manter o ambiente adequado para as pessoas se sentirem envolvidas com o foco no cliente e melhoria contínua.

3. Envolvimento das pessoas: As pessoas são a “matéria-prima” mais importante na organização. Consequentemente, o total envolvimento deles permite melhor aproveitamento desses recursos em prol da organização.

4. Abordagem de processos: Entender o enfoque da ISO quanto à realização do produto.

5. Visão sistêmica: Definir um sistema da qualidade, como um conjunto de atividades inter-relacionadas e que interagem entre si para gerenciar a qualidade.

6. Melhoria contínua: No planejamento da realização do produto, para todos os processos e atividades, e especialmente aqueles que interfiram no atendimento dos requisitos, a empresa deve encontrar a melhor maneira de executá-las.

7. Decisão baseada em fatos: Auditorias ou outro meio que possibilite uma avaliação baseada na realidade, isenta de opiniões não fundamentadas por dados e fatos.

8. Relação ganha-ganha: Essa visão contribui para a gestão da qualidade colaborativa entre elos da cadeia e para a melhoria da qualidade de modo geral.

## 2.5 CERTIFICAÇÃO DE SISTEMA DA QUALIADE ISO 9001

A certificação de um sistema da qualidade ISO 9001 é um processo de avaliação pelo qual uma empresa certificadora avalia o sistema da qualidade de uma empresa interessada em obter um certificado, e:

1. Atesta que o sistema da qualidade da empresa condiz com o modelo de sistema de gestão da qualidade estabelecido pela ISO 9001.
2. Atesta que foram encontradas evidências de que a empresa implementa as atividades de gestão da qualidade tidas como necessárias para atender aos requisitos dos clientes.

O organismo certificador e a certificação propriamente dita é o último estágio de um processo de projeto de implantação de um sistema da qualidade. Deve ser escolhido com base em critérios como reputação no mercado, adequação de preço e orçamento da empresa.

Figura 1 Exemplo de certificado ISO 9001:2008

Logo do Organismo Certificador

*Certificado de Aprovação*  
*Conferido a*

Nome da empresa

Nome do organismo certificador *certifica*  
*que o Sistema de Gerenciamento da Qualidade da Organização*  
*acima foi avaliado e encontrado em conformidade com os*  
*requisitos das normas da qualidade e escopo de*  
*fornecimento detalhado abaixo*

NORMAS DA QUALIDADE: \_\_\_\_\_  
NBR ISO 9001:2008

ESCOPO DE FORNECIMENTO: \_\_\_\_\_

Data de emissão Original: \_\_\_\_\_ Data de validade: \_\_\_\_\_

Data de validade superior a operação satisfatória essencial do Sistema de Gerenciamento da Qualidade da Organização.

INMETRO  
OCS INEA

Data de encerramento: \_\_\_\_\_

## 2.6 REQUISITOS GERAIS E DE DOCUMENTAÇÃO DO SGQ ISO 9001:2008

Um sistema da qualidade requer um sistema documental, que auxilie no estabelecimento e comunicação de políticas, procedimentos, instruções e registros relacionados aos processos de gestão da qualidade para o atendimento dos requisitos dos clientes.

### 2.6.1 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

A abrangência da documentação do sistema da qualidade pode variar de uma organização para outra dependendo de vários fatores como porte, setor industrial de atuação, complexidade dos processos produtivos e de negócios e necessidade de orientações documentadas em função do nível de capacitação dos recursos humanos.

No entanto, de modo geral deve incluir: a política e os objetivos da qualidade, o manual da qualidade, procedimentos requeridos pela ISO 9001:2008, registros e outros documentos que se façam necessários à organização do sistema.

O manual da qualidade é o documento mais importante e mais abrangente, pois apresenta o sistema de gestão da qualidade da organização. Abaixo dele, estão os procedimentos da qualidade, que descrevem as atividades de gestão da qualidade para as diferentes áreas e/ ou processos da organização.

### 2.6.2 CONTROLE DE DOCUMENTOS E REGISTROS

A ISO 9001:2008 manteve a exigência por procedimento documentado para controle de documentos e controle de registros.

O controle de documentos é importante, pois é preciso que se garanta que:

1. Os documentos em circulação foram analisados e aprovados, incluindo revisões e alterações de documentos já existentes.
2. Os documentos em circulação sejam identificáveis.
3. Os documentos desatualizados não sejam utilizados.
4. Novos documentos ou novas revisões sejam prontamente disponibilizados aos usuários desses documentos.
5. Haja um controle sobre os documentos em circulação.
6. Os documentos de origem externa considerados necessários para a gestão da qualidade sejam identificados e tenham sua distribuição controlada.

Os registros da qualidade são documentos que registram o histórico das atividades da organização, tais como as informações sobre resultados de produção e atividades em geral, assim como fornecem evidências de que o controle é exercido ao longo das etapas de realização de produto.

## 2.7 RESPONSABILIDADE DA DIREÇÃO

A gestão da qualidade na realização do produto depende da liderança da alta direção para o estabelecimento de uma cultura da qualidade, provisão de recursos e análise crítica da eficácia e eficiência do sistema.

A direção deve prover evidências de comprometimento com os princípios de gestão da qualidade.

### 2.7.1 FOCO NO CLIENTE

A alta direção deve atender os requisitos dos clientes com o propósito de aumentar a satisfação do cliente.

### 2.7.2 POLÍTICA DE QUALIDADE

Declaração da organização sobre seus princípios e valores relacionados à gestão da qualidade. A política da qualidade deve dar sustentação aos

objetivos da qualidade e ao planejamento, controle e melhorias de todas as atividades.

### 2.7.3 PLANEJAMENTO E OBJETIVOS DA QUALIDADE NA ISO 9001:2008

A alta direção deve definir objetivos da qualidade mensuráveis e coerentes com a política da qualidade da organização.

Um requisito extremamente relevante para a manutenção e melhoria contínua do sistema da qualidade diz respeito à análise crítica do sistema da qualidade pela direção. A ISO 9001:2008 diz que a alta direção deve analisar criticamente o sistema da qualidade da organização, em reuniões a intervalos planejados, para assegurar sua adequação, eficácia, oportunidades de melhoria e mudanças.

### 2.7.4 GESTÃO DE RECURSOS

A gestão da qualidade na realização do produto depende em grande medida da disponibilidade de recursos físicos e especialmente recursos humanos capacitados.

Provisão de recursos: a organização deve evidenciar que os recursos de infraestrutura e humanos necessários para a gestão da qualidade são identificados e contemplados.

Recursos humanos: determinar pessoal que execute atividades que afetem a conformidade dos produtos com os requisitos do cliente. Fornecer treinamento.

Além da capacitação do pessoal, a ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve assegurar que o seu pessoal esteja consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para se atingir os objetivos da qualidade.

## Descrição de cargos

É importante que além da vinculação funcional do cargo, seja identificado também a vinculação com os processos de realização de produto e de suporte da empresa. Isto significa que a descrição de cargo deve apresentar uma visão matricial, que posicione o cargo tanto na área funcional quanto no mapa de processos e atividades.

## Matriz de avaliação de capacitação

Baseado nas habilidades e competências necessárias para o cargo, a empresa pode elaborar uma matriz de avaliação dos funcionários dos cargos *versus* competências. Essa matriz relaciona as habilidades e competências necessárias para o cargo e a avaliação dos funcionários que ocupam esses cargos.

A partir da matriz de avaliação de capacitação pode-se identificar as necessidades de treinamento, em conformidade com o requisito 6.2.2.

A ISO 9001:2008 pede que a realização dos treinamentos ou outras ações sejam devidamente registradas, incluindo a avaliação dos treinamentos.

## 2.8 RECURSOS DE INFRAESTRUTURA

A ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve determinar, prover e manter a infraestrutura necessária para o atendimento aos requisitos dos clientes.

A norma faz referencia a três classes de recursos:

1. Edifícios e espaços de trabalho.
2. Equipamentos, materiais e software.
3. Serviços de apoio de transporte, comunicação e de sistemas de informação.



## 2.9 AMBIENTE DE TRABALHO

A ISO 9001:2008 diz que a organização deve determinar e gerenciar as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto.

## 2.10 PLANEJAMENTO E REALIZAÇÃO DO PRODUTO

As atividades de realização do produto devem ser planejadas levando-se em consideração a necessidade dos requisitos do cliente. A ISO 9001:2008 estabelece seis atividades básicas como requisitos:

1. Planejamento do produto.
2. Processos relacionados aos clientes.
3. Projeto e desenvolvimento.
4. Aquisição.
5. Produção e fornecimento de serviços.
6. Controle e dispositivos de medição e monitoramento.

### 2.10.1 PROCESSOS RELACIONADOS A CLIENTES

Um primeiro passo para o atendimento dos requisitos dos clientes na realização do produto é a identificação desses requisitos. É sobre isto que trata o tópico 7.2.1 da ISO 9001:2008.

Para que as atividades de identificação e análise crítica aconteçam de forma efetiva, a organização precisa estabelecer com o cliente uma comunicação que possibilite o levantamento e troca de informações.

### 2.10.2 PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Aplica-se a bens materiais ou software. No caso de serviços não se aplica, pois é algo que depende mais de atividades de criação, especificação e

posterior execução, portanto sem complexidade no projeto do produto que exija um processo detalhado.

Independentemente da complexidade do processo de projeto e desenvolvimento de produto, é importante que a organização planeje seu processo de desenvolvimento de produto, estabelecendo as etapas a serem seguidas, responsáveis e procedimentos.

### 2.10.3 PLANEJAMENTO DO PROJETO E DESENVOLVIMENTO

A ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve planejar e controlar o projeto e desenvolvimento do produto. O planejamento deve assegurar que a informação seja adequadamente distribuída e atinja as pessoas direta ou indiretamente envolvidas.

### 2.10.4 ENTRADA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Independentemente da complexidade do processo de desenvolvimento e do tipo de produto, as entradas para esse processo são informações oriundas do mercado e internas à empresa. Elas podem vir de outras partes interessadas, tais como fornecedores ou parceiros de projeto.

### 2.10.5 SAÍDAS DE PROJETOS

São especificações técnicas do produto que atendam aos requisitos de clientes, estatutários e legais. As saídas devem ser determinadas de acordo com a natureza do produto, o escopo de atividade do desenvolvimento e as entradas definidas.

## 2.10.6 ANÁLISE CRÍTICA DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Objetivo geral verificar, durante o processo de desenvolvimento, se os resultados gerados pela atividade de desenvolvimento de produto estão de acordo com o planejado. A organização deve determinar o momento da análise crítica e o procedimento a ser adotado.

## 2.10.7 VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Devem ser executadas para assegurar que as saídas do projeto e desenvolvimento atenderam aos requisitos de entrada do projeto e desenvolvimento e estão livres de erros.

## 2.10.8 CONTROLE DE ALTERAÇÕES DE PROJETO E DESENVOLVIMENTO

Devem ser identificadas e os registros devem ser mantidos. As alterações devem ser analisadas criticamente, verificadas e validadas, como apropriado, e aprovadas antes da sua implementação.

## 2.10.9 AQUISIÇÃO

Os produtos e serviços adquiridos por uma organização para a realização do produto podem interferir em um ou mais dos requisitos dos clientes, tais como qualidade, custo, prazo e pontualidade de entrega. Por esta razão, a ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve gerenciar a atividade de aquisição para garantir a qualidade.

## 2.10.10 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

É uma das etapas mais críticas para a garantia da qualidade já que nessa etapa a qualidade planejada e projetada é incorporada ao produto. Um produto resultante do processo de produção que não atenda às especificações estabelecidas deve ser rejeitado antes que ele chegue às mãos do cliente.

## 2.10.11 CONTROLE DE EQUIPAMENTOS DE MONITORAMENTO E CONTROLE

A norma ISO 9001:2008 estabelece que, quando aplicável, a organização deve definir os equipamentos e instrumentos de medição para monitorar seus processos de forma que os erros sistemático e aleatório do processo de medição sejam compatíveis com os erros de processo de fabricação.

## 2.11 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

Tem por objetivo principal melhorar continuamente a gestão da qualidade e conseqüentemente a eficácia e eficiência do sistema.

A ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve planejar e implementar atividades de medição, análise e melhoria para:

1. Demonstrar a conformidade com requisitos do produto.
2. Assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade.
3. Melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

### 2.11.1 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

São feitos sobre os resultados dos processos, incluindo-se os processos de gestão e têm por objetivo avaliar a eficácia e eficiência dos processos da organização.

## Satisfação do cliente

Tem objetivo duplo: Aferir se a organização esta sendo bem-sucedida e avaliar a eficácia do SGQ.

## Auditoria Interna

Uma auditoria da qualidade é uma avaliação planejada, programada e documentada. As auditorias internas visam avaliar a manutenção do SGQ.

## Medição e monitoramento de processo

A ISO 9001:2008 estabelece que a organização deve utilizar métodos adequados para o monitoramento e, quando aplicável, realizar a medição dos processos do SGQ.

O uso de indicadores de desempenho é uma boa prática de gestão de desempenho que pode e deve ser usada.

## Medição e monitoramento do produto

A ISO 9001:2008 também estabelece que a organização deve medir e monitorar a conformidade da fabricação do produto confrontando os resultados com as especificações técnicas.

### 2.11.2 CONTROLE DE PRODUTO NÃO CONFORME

Deve assegurar que produtos que não estejam em conformidade com os requisitos especificados sejam identificados e segregados para evitar uso não intencional ou entrega do produto.

A ISO 9001:2008 requer que os produtos não conformes que passem por retrabalho devem ser reinspecionados para se garantir conformidade com as especificações do produto.

### 2.11.3 ANÁLISE DE DADOS

Compreende a análise das informações geradas, com o objetivo de se avaliar a adequação e eficácia do SGQ da organização, e também para avaliar quais partes do sistema de ações para a melhoria de sua eficácia.

### 2.11.4 MELHORIAS

Estabelece que a organização deve continuamente melhorar a eficácia dos SGQ. A ISO 9001:2008 estabelece que a melhoria contínua deve ser feita “por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela administração”.

## 2.12 VANTAGEM DA CAPACITAÇÃO DE PESSOAS ENVOLVIDAS NA IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO

Lacombe (2005) enfatiza que as organizações precisam dispor de pessoas competentes e motivadas para produzir. Para este autor, torna-se claro que as empresas não poderão decidir se treinarão ou não seus empregados, uma vez que as pessoas são admitidas somente com as qualificações genéricas e toda empresa tem suas peculiaridades. Este autor ressalta que as pessoas são vistas hoje como os ativos mais importantes da organização, porém a capacitação e a motivação são indispensáveis para que o trabalho seja executado com eficiência e eficácia e para que obtenha êxito em seus programas de treinamento, faz-se necessário que este seja atualizado

continuamente, pois este é um processo sistemático de aperfeiçoamento das competências das pessoas.

Como uma empresa prestadora de serviços o principal definidor de qualidade é o atendimento prestado pelas pessoas que compõe a sua força de trabalho. Esta clareza é fundamental no setor de serviços de saúde, pois por mais que os sistemas de gestão sejam competentes, o fator humano sempre será definidor da excelência do desempenho da empresa. Entende-se, assim, que todas as ações voltadas para a excelência na qualidade dos serviços prestados devem ter como foco a gestão das pessoas envolvidas no processo, pois elas são o insumo essencial deste processo e definidoras dos resultados obtidos.

A vantagem de ter pessoas capacitadas no processo de implantação da ISO 9001:2008, é que elas oferecem conhecimentos que possibilitam a certeza do procedimento correto nas atividades desenvolvidas diariamente. Discutir analisar e orientar quanto às normas e procedimentos que permitam aos servidores aperfeiçoar os trabalhos com reflexos imediatos na produtividade. Aprimorar a qualidade dos trabalhos face às constantes exigências da Norma.

## 2.13 O QUE É PROCESSO?

Um dos assuntos relacionados a gestão organizacional, muito em evidência hoje em dia é a “gestão por processos”. Desde que foi incluso como um dos fundamentos da ISO 9001 versão 2008, o assunto espalhou-se, ganhou notoriedade e foi muito discutido pelas organizações. Os auditores passaram a realizar auditorias “por processo”. Organizações passaram a mapear suas atividades, a nomear seus processos, a identificar as tão famosas “entradas”, “saídas”, “recursos”, etc..

Em ciência, um processo é toda sequência de mudanças de um corpo/objeto real que está sendo observado usando um método científico. Incluindo assim todas as análises científicas e processos de modelo.

Muitas empresas querem organizar-se por processo, mas não tem uma noção clara dos passos a seguir. Há ainda aquelas que não tem certeza se a sua forma atual de organização é adequada para a gestão por processos.

Todas precisam de mais esclarecimentos e informações sobre o assunto, para que possam analisar as vantagens da aplicação desta alternativa de arquitetura organizacional.

Num processo de implantação de ISO 9001:2008, o primeiro passo para compreender e gerir os processos de uma empresa é ter claro quais são seus produtos.

Identificar os processos é importante para definir a organização das pessoas e dos demais recursos da empresa. Trata-se de um conceito fundamental na projeção dos meios pelos quais uma empresa pretende produzir e entregar seus produtos e serviços aos seus clientes.

Os produtos da empresa devem ser projetados, desenvolvidos e executados tendo como foco os clientes. Estes são: gerentes dos serviços de saúde e usuários dos serviços.

Na prestação dos serviços, o atendimento ao cliente é ponto fundamental para a qualidade. Investir na relação empresa-cliente e na informação dos interessados é uma das ações que traz maior retorno para a empresa. O trabalho dos colaboradores, com efetivo conhecimento técnico, cordiais e éticos complementa com qualidade o trabalho.

A gestão financeira deve ser realizada em comum acordo com as decisões da equipe diretiva, direcionando e investindo o capital para melhorar o atendimento aos clientes. Numa última análise, a qualidade do serviço prestado leva ao crescimento e solidez da empresa.



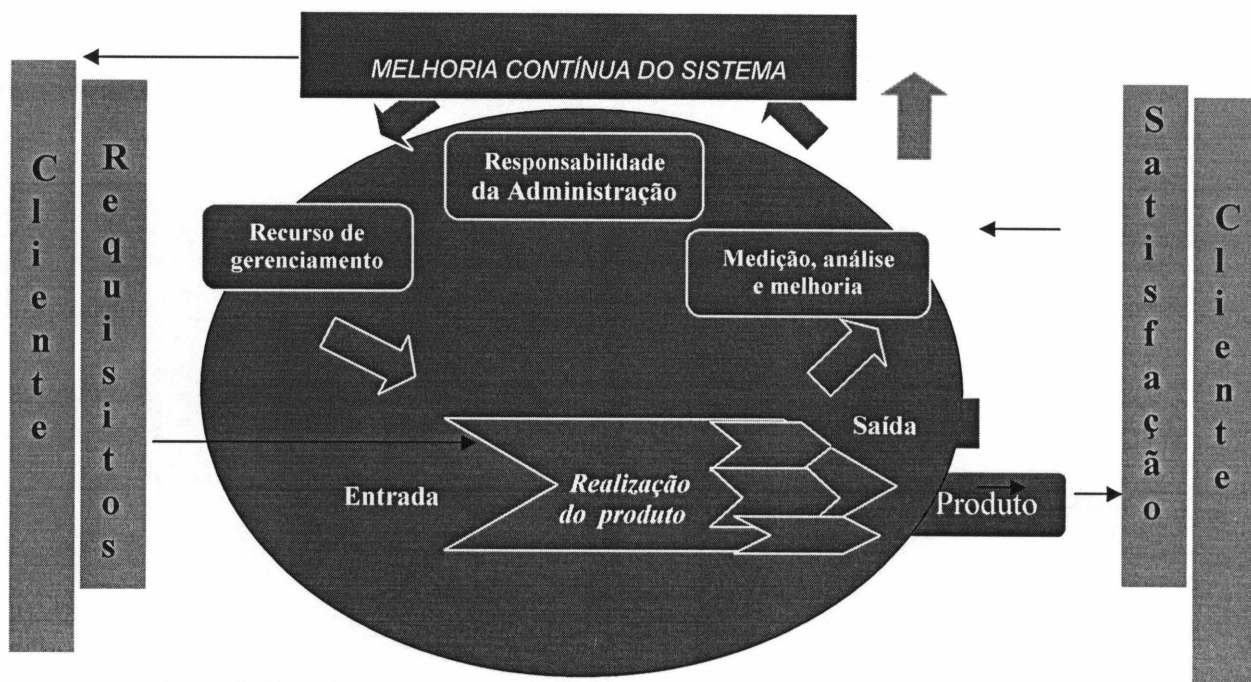


Figura 2: Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo.  
Requisito de gestão da qualidade ISO 9001:2008

### 3 A EMPRESA

#### 3.1 DADOS GERAIS

A Instituição Alfa é uma instituição sem fins lucrativos. Tem como missão “promover a melhoria contínua dos serviços de saúde, mediante a disponibilização de informações técnicas e a verificação da conformidade com padrões previamente estabelecidos”. Foi a primeira instituição credenciada pela Organização Beta, entidade reconhecida pelo Ministério da Saúde.

Os serviços oferecidos pela Instituição Alfa às Instituições que desejam implantar o processo de melhoria contínua da qualidade e a conseqüente Certificação são:

- Palestras às Instituições que aderirem ao processo;
- Curso para Multiplicadores e outros da área de saúde;
- Diagnóstico Institucional (pré-avaliação);
- Avaliação para certificação.

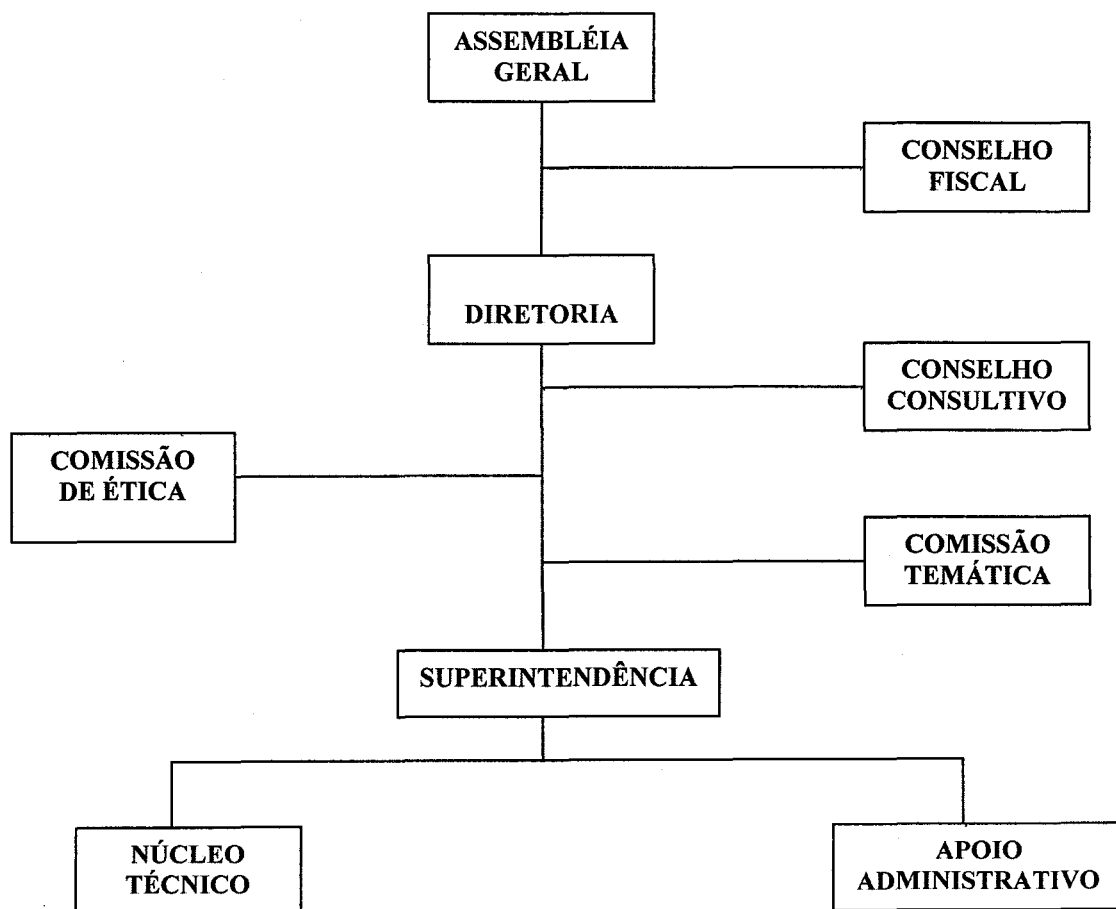
### Características do processo:

- Processo voluntário e confidencial;
- Promove a integração da equipe em busca de qualidade de atenção ao paciente, melhora o ambiente de trabalho e as condições do serviço como um todo;
- Sistematiza as informações técnicas;
- Promove a busca contínua da qualidade, através de um processo essencialmente educativo;
- Melhora da imagem perante a opinião pública e a imprensa, fortalecendo a confiança da comunidade.

### Estrutura Organizacional:

A equipe da Instituição Alfa é composta por profissionais médicos, enfermeiros, farmacêuticos e administradores credenciados pela Organização Beta, treinados e formalmente nomeados pela Instituição Alfa, com experiência na área de Qualidade em Saúde.

### ORGANOGRAMA Instituição Alfa



### 3.1.2 PERFIL DA EMPRESA

Com o objetivo de incentivar, assessorar e promover a busca de melhoria da qualidade, treinar pessoas e proporcionar credibilidade às instituições de saúde nasce a Instituição Alfa no Paraná.

A Instituição Alfa é uma organização não governamental, privada, sem fins lucrativos, resultante da parceria de várias Instituições da área de saúde, de constituições jurídicas diversas. Neste momento, esta Instituição busca a implantação de um sistema de qualidade organizado, com o objetivo de assegurar aos seus públicos a melhor efetividade das suas ações.

Os diretores são eleitos para uma gestão de três anos. Proporciona atendimento em serviços de saúde, nas seguintes áreas: hospitalar, laboratorial, serviços de hemoterapia, serviços de terapia renal substitutiva e outros de interesse. Seu principal mercado é constituído pelas empresas de Curitiba e região, porém com atuação em todo território nacional. Considera como clientes os gerentes das Empresas em que atua, os usuários dos serviços de saúde e os mantenedores da Instituição Alfa. A área de serviços hospitalares é o seu principal foco do mercado.

A força de trabalho da Instituição Alfa é composta por três médicos, quatro farmacêuticos, três administradores, seis enfermeiros e mais uma analista administrativo.

A Instituição Alfa relaciona-se com alguns fornecedores, na área de serviços e produtos. No primeiro caso estão os prestadores de serviços na área de contabilidade, informática e mídia. No segundo caso estão os fornecedores de material de expediente, informática, impressos e limpeza. São priorizados os relacionamentos de parceria, estáveis e com alto padrão de qualidade, objetivando garantir alinhamento e comprometimento com os padrões de prestação de serviço da Instituição Alfa.

A empresa foi fundada há doze anos e cresceu progressivamente. Investe pouco na estrutura física, mais em marketing, consolidando a marca e agregando valor a esta. Todavia, o principal investimento tem sido em recursos humanos, através de treinamentos e aperfeiçoamento de seus colaboradores comprometidos com a missão, visão e valores da instituição. Os colaboradores são considerados o maior patrimônio da Instituição Alfa.

A liderança é exercida pela diretoria composta de um presidente e seu vice, primeiro e segundo secretário, primeiro e segundo tesoureiro e três membros efetivos e três suplentes do conselho fiscal, e além de membros técnicos que são a principal força do trabalho da empresa. Muitos acumulam a função de gerentes e técnicos. Além de gerenciar, a liderança busca vivenciar e transmitir valores, mantendo a cultura institucional.

A liderança é respaldada por eleição a cada três anos, onde os sócios mantenedores são os que têm direito à voto. Os sócios mantenedores participam da Assembléia Geral, que é a instância máxima da organização, responsável pelas grandes decisões que dizem respeito à gestão da empresa.

### 3.1.3 CLIENTES E SOCIEDADE

O mercado potencial da Instituição Alfa foi definido em função da posição geográfica e econômica do estado onde se localiza. É referência em prestação de serviços na área para o Estado do Paraná, com intenções de atingir o Estado de Santa Catarina, definidos então como o mercado potencial a ser conquistado.

A Instituição Alfa tem como foco principal os hospitais e sua estrutura de atendimento e gestão é especializada e direcionada para este tipo de clientela. Outras clientelas são os laboratórios clínicos, serviços de hemoterapia e terapia renal substitutiva, aos quais a Instituição Alfa busca capacitar mais técnicos para atuarem.

As necessidades dos clientes são percebidas antes, durante e após o processo de avaliação do serviço de saúde, através de uma relação aberta e receptiva entre a diretoria da Instituição Alfa e Serviço de Saúde que está sendo avaliado ou acompanhado. Os colaboradores têm um papel importante, pois eles que têm contato direto com os clientes num nível de relacionamento diferente da diretoria, o que permite gerar situações e comportamentos diferenciados, que são de grande valor para a compreensão e atendimento das necessidades dos clientes.

A imagem da Instituição Alfa é fortalecida através de várias ações. O primeiro passo foi a escolha do nome e a criação de um logotipo, que se

constituem na marca do serviço. Os impressos obedecem a um padrão visual onde o nome, a logomarca e as cores são imediatamente identificadas. A Instituição Alfa tem folhetos de divulgação institucional que exploram suas principais características e serviços prestados, mantém uma *homepage*, cujo endereço é divulgado nos impressos e alguns veículos da mídia, contém informações em relação à empresa, aspectos técnicos e notícias sobre os mais recentes serviços realizados.

## 4 PROPOSTA

### 4.1 COMO ORGANIZAR NA EMPRESA O SGQ COM BASE NA NORMA ISO 9001:2008

A proposta parte do princípio de que a Alfa decidiu que *deseja certificar a empresa*. É aconselhável que se contrate um consultor ou profissional da área de Qualidade, para poder acompanhar e colocar em prática o projeto.

a) A Norma ISO 9001:2008 será apresentada em reunião da forma mais simples e objetiva possível, poderá também ser usado cases de sucesso de outras empresas. Na reunião a direção deverá nomear um representante para o projeto. Este representante irá comandar, controlar e acompanhar todas as etapas.

b) Após a aprovação da implantação, consultores e a equipe da qualidade se unirão, para conscientizar a todos sobre a importância da ISO 9001:2008 e derrubando qualquer tipo de barreira que possa surgir.

c) É indicado que os responsáveis das áreas façam um curso para aprender interpretar a Norma. Estas pessoas serão os Facilitadores dentro da empresa.

d) Fazer um Macro-Fluxo de toda a empresa. Conhecer todo o processo e suas interligações. Será o *desenho* que irá ser alinhado durante toda a implantação.

e) Mapear todo o processo usando entrevistas com os funcionários e tendo a informação de cada função. É uma oportunidade de envolver a todos e derrubar barreiras com relação a implantação. Importante nesta etapa trabalhar a resistência das pessoas nas entrevistas.

f) Analisar todos os processos para realizar uma padronização. Pois cada funcionário faz de um jeito. Realizar treinamentos para alinhar a todos.

g) Os responsáveis pela implantação da ISO 9001:2008 devem acompanhar os procedimentos obrigatórios da Norma.

Procedimentos Obrigatórios:

4.2.2 – Manual da Qualidade

4.2.3 – Controle de Documentos

4.2.4 – Controle de Registros

8.2.2 – Auditorias Internas

8.3 – Controle de Produtos Não-Conformes

8.5.2 – Ações Corretivas

8.5.3 – Ações Preventivas

h) Nesta etapa é recomendado elaborar o Manual da Qualidade. Não existe um modelo próprio de Manual da Qualidade, pois ele deve ter a identidade da empresa. Cada empresa elabora o seu próprio Manual.

i) Verificar se as atividades dos processos estão em conformidade com o planejado lá no início. É recomendado que já tenha sido feita uma auditoria interna para tratar as não conformidades e deficiências.

j) É o fim do processo, é chegada a hora da Certificação. Um momento muito tenso em que todo o trabalho será colocado a prova. Mas se existiu integração, sensibilização, envolvimento da alta direção, bom preparo da equipe e organização da empresa, o processo não será tão tenso como deveria ser.

## 4.2 RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTAR A PROPOSTA

Para implantar a proposta, sugere-se as etapas discriminadas no Quadro 2 e Quadro 3.

<b>Operação</b>	<b>Ações</b>	<b>Responsável</b>	<b>Tempo</b>
Preparar mais 10 técnicos para a implantação da ISO 9001:2008	Participação em cursos	Diretoria	90 dias
Elaborar Manual de Qualidade	-Rever os Procedimentos Operacionais Padrão-POP's -Avaliar os POP's de acordo com a ISO 9001:2008 -Estabelecer Indicadores necessários para áreas ainda inexistentes	Todas as gerências de área	90 dias
Realizar a auto avaliação	-Desenvolver um plano de ações de auditorias internas -Readequar as não conformidades - Aprimorar o diagnóstico apresentado com mais as recomendações apresentadas neste trabalho	Diretoria e técnicos das áreas	210 dias
Realinhar os processos	-Rever os processos -Realinhar de acordo com os padrões estabelecidos pela ISO 9001:2008	-Todos os técnicos das áreas	210 dias
Escolher a Certificadora	-Solicitar à Certificadora a avaliação	Diretoria	240 dias

Quadro 2 Desenvolvimento do programa de qualidade interno

<b>Operação</b>	<b>Ações</b>	<b>Responsável</b>	<b>Tempo</b>
Promover um seminário com ferramentas específicas	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Estabelecer o plano de ação e infraestrutura do seminário</li> <li>-Convocar os membros técnicos e da diretoria</li> <li>-Realizar o seminário</li> </ul>	Diretor e administrativos	90 dias
Desenvolver o Planejamento Estratégico	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Compilar os dados do Seminário</li> <li>-Analisar os resultados</li> <li>-Compor o Planejamento</li> <li>-Produzir formulários com indicadores para aplicação</li> </ul>	Diretoria e colaboradores	210 dias
Aplicar e avaliar o Planejamento Estratégico	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Executar o planejamento</li> <li>-Registrar os dados e indicadores</li> <li>-Produzir gráficos</li> <li>-Analisar e registrar os resultados</li> <li>- Propor melhorias</li> </ul>	-Todos os colaboradores	210 dias

Quadro 3 Desenvolvimento do Planejamento Estratégico Anual

Este plano de ação contém as linhas gerais para a implantação e implementação do Sistema de Qualidade através da ISO 9001:2008. Os principais objetivos inicialmente são o planejamento das principais etapas para a implantação do processo ISO 9001:2008 e concomitantemente a elaboração, execução, avaliação e apresentação de oportunidades de melhoria através de um planejamento estratégico estruturado pelos seus dirigentes e colaboradores.

Há que se esclarecer que estas etapas aqui sugeridas não devem ser isoladas, mas estarem atreladas ao conjunto de estratégias e ações que compõe todo o Sistema da Qualidade



### 4.3 O QUE É MAPEAR PROCESSO

Toda organização é um sistema. Ou seja, funciona como um conjunto de processos. A identificação e o mapeamento destes processos permitem um planejamento adequado das atividades, a definição de responsabilidades e o uso adequado dos recursos disponíveis.

O mapeamento das atividades de uma organização é complexo. É instável (pois os processos são “vivos”, constantemente adaptados ao ambiente que estão inseridos). É, em um primeiro momento pelo menos, desorganizado em muitas de suas etapas. Possui incongruências, legítimas e que configuram oportunidades de melhoria. E destas oportunidades é que surgem os principais benefícios da gestão por processos. É detalhista ao extremo: devem conter todo e qualquer inter-relacionamento entre atividades, retratando todo o ambiente organizacional. O resultado é, sempre, um desenho grande, complexo, de difícil compreensão, cujo entendimento pontual só se dá por meio de um estudo detalhado, perfeccionista e paciente.

Mapear, portanto, os processos de uma organização é muito mais do que um simples retrato da lógica de entradas e saídas entre pessoas, cargos, departamentos, gerências ou áreas. É um exercício de reflexão e debates cujo objetivo é retratar fielmente, através de fluxogramas ou qualquer outra ferramenta visual existente, como ocorrem os trâmites internos, quais são os seus pontos fracos, onde estão as incongruências pontuais, como ocorrem os fluxos de informações (em meio eletrônico e físico), quais são as responsabilidades por cada etapa, e, principalmente, quais são as entregas efetivas que constituem os produtos dos clientes internos das organizações.

Os fluxos mais detalhados a serem desenhados são os de atividades. Eles detêm todas as características minimistas a serem consideradas para proposições de mudanças e alterações de práticas. Os fluxos de subprocessos, processos e macro-processos, por suas vezes, têm um caráter gerencial: seus objetivos são apenas retratar, de uma forma global, a lógica geral de funcionamento interno da organização para geração do serviço/produto. A ISO série 9000 o fluxo de processo é válido, como evidência da adoção da “abordagem por processos”. FNQ – Fundação Nacional da Qualidade. Cadernos de Excelência: Processos. São Paulo: FNQ, 2007.

#### 4.4 FATORES DE INSUCESSO NA IMPLANTAÇÃO DA NORMA ISO 9001:2008

Além da resistência de alguns colaboradores na organização, a maior dificuldade está na falta de comprometimento da Alta Direção. Alguns desses profissionais desconhecem o conteúdo da Norma e não estão preparados para acompanhar o processo de implantação.

Resistência sempre vai existir, mas só é possível vencer se há um envolvimento das pessoas em prol da implantação, no dizer popular as pessoas precisam *“comprar a idéia”*, e nisso uma Alta Direção comprometida é crucial. Mas as vezes até a Alta Direção é comprometida mas a cultura da empresa é tão enraizada que a direção não consegue impedir o fracasso da implantação/Adequação.

O grande “X” da questão para se ter sucesso em processo de implantação de SGQ seria ter como aliados a alta direção da organização, ou seja, ela deve realmente *“vestir a camisa”* do projeto de certificação, estando com o pensamento voltado em prol da qualidade. Por Isso a ISO 9001:2008 deixa bem claro que a decisão para se implantar um SGQ é de responsabilidade da alta direção, ou seja, ela define levando em consideração os seus propósitos.

Mas levando-se em consideração o exemplo deixado pelos gurus da qualidade, ao surgir um projeto de implantação ISO 9001:2008, devemos encontrar uma forma de fazer com que todos os colaboradores assumam o compromisso de dar o seu melhor em prol do resultado, tarefa árdua para um coordenador de qualidade, pois sempre existem paradigmas a ser quebrados, resumindo, a forma imposta de quebrar esses paradigmas é na verdade a solução para o sucesso no processo de implantação e manutenção.

<b>Quadro 4: Plano de Ação para Sanar as Dificuldades Encontradas</b>			
<b>Operação</b>	<b>Ações</b>	<b>Responsável</b>	<b>Prazo</b>
Relatório anual de todas as atividades mensais	-Estabelecer todos os indicadores de qualidade das áreas - Estabelecer análise e gráficos dos resultados obtidos	Gerências de áreas	Todo dia 30 de cada mês apresentar os resultados
Estudo elaborado dos custos e faturamento	-Fazer o levantamento total dos custos	Gerências de áreas e contabilidade	Mês a mês
Identificar as variáveis de produção	-Fazer o levantamento	Gerências de áreas	Mês a mês

Quadro 4 Plano de Ação para Sanar as Dificuldades Encontradas

## 5 CONCLUSÃO

Este trabalho analisou em sua essência a norma ISO 9001:2008, bem como as principais características e metodologias que podem ser implantadas na Instituição Alfa, com vistas a fundamentar junto à equipe diretiva da Instituição Alfa.

Através deste trabalho, foi possível obter uma visão das dificuldades de implantação e mudanças ocorridas na instituição após esse processo, bem como as vantagens e desvantagens obtidas.

Todos os objetivos específicos deste trabalho foram atingidos, iniciando-se com o diagnóstico realizado na empresa Alfa, onde algumas dificuldades ou oportunidades de melhoria foram detectadas e sugeridas ações para implantação com a finalidade de compor o sistema de qualidade que está sendo instituído através da ISO 9001:2008.

Foi proposta uma padronização para a documentação já existente, com isto a empresa poderá rever e realinhar os processos de acordo com os padrões estabelecidos pela ISO 9001:2008. Como sugestão apresentado um quadro de ações para implantação do sistema de gestão e desenvolvido um plano para implantação contendo etapas, prazos, equipe de trabalho e responsabilidades, tendo como objetivos o planejamento das principais etapas para a implantação do processo ISO 9001:2008.

Os planos de ação apresentados para a diretoria com vistas a implantar o sistema de qualidade e aprimorar seus indicadores para que eles se tornem base para futuras decisões de gerenciamento e suprirem as deficiências detectadas. Recomenda-se propor uma relação de treinamentos necessários para capacitar o pessoal envolvido na implantação do sistema de gestão, e assim preparar mais 10 técnicos para a implantação da ISO 9001:2008, participação em cursos e criação de Seminários da Qualidade.

Analisando-se os resultados da empresa observou-se uma variabilidade de seus indicadores de produção nos diferentes anos, por exemplo, o número de avaliações de certificações, demonstrou ter épocas mais elevadas e outras menos. Isto gera uma variabilidade no faturamento e na lucratividade. Alguns relatórios mensais ainda não geram um relatório anual, com a evolução de cada informação ou indicador mês a mês, configurando tendências, além da

totalização dos números do ano. Falta um estudo mais elaborado dos custos da empresa, total e por tipo de despesa para que a gerência possa ter uma visão mais aprimorada e decidir investimentos.

Os indicadores devem ser associados a limiares identificando-se o seu impacto no negócio do cliente. As fórmulas dos indicadores e os limiares associados devem ser bem compreendidos por ambas as partes.

É importante associar mecanismos de análises de tendência aos indicadores com relação à possibilidade de violação de limiares acordados. É importante também desencadear processos operacionais de solução do problema quando uma tendência de violação for identificada.

A maior dificuldade observada foi a mudança de cultura, o envolvimento da equipe, e a sistematização de registros. Entretanto, após essas dificuldades serem superadas, elas se tornarão as principais vantagens percebidas pela Alfa.

Outro fator importante foi a identificação dos valores e comportamentos dentro da empresa. A vivência e disseminação da missão, visão e valores contribuirão para o desenvolvimento de uma cultura institucional se tornando a base para o modelo de gestão.

Enfim estes resultados demonstram que a empresa precisa programar as suas ações de acordo com essas variáveis para poder crescer com segurança. É o que se tenta mostrar através dos planos de ação apresentados, a título de sugestão para novas melhorias.

Finalmente, o diagnóstico da empresa através da aplicação prática das normas ISO 9001:2008 e da visão da Instituição Alfa demonstrou-se que este pode ser reproduzido e contribuir para a melhoria da qualidade dos seus serviços prestados e principalmente para o aumento da satisfação de seus clientes.

## 6 TERMINOLOGIA

- **Ação corretiva** - ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou de outra situação indesejável
- **Ação preventiva** - ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade
- **Cliente** - organização ou pessoa que recebe um produto
- **Conformidade** - satisfação com um requisito
- **Eficácia** - medida em que as atividades planejadas foram realizadas e obtidos os resultados planejados
- **Eficiência** - relação entre os resultados obtidos e os recursos utilizados
- **Fornecedor** - organização ou pessoa que fornece um produto
- **Política da Qualidade** - conjunto de intenções e de orientações de uma organização, relacionadas com a qualidade, como formalmente expressas pela gestão superior
- **Procedimento** - modo especificado de realizar uma atividade ou um processo
- **Processo** - conjunto de atividades interrelacionadas e interagentes que transformam entradas em saídas
- **Produto** - resultado de um processo
- **Qualidade** - grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas
- **Requisito** - necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória
- **Satisfação de clientes** - percepção dos clientes quanto ao grau de satisfação dos seus requisitos
- **SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade** - sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que respeita à qualidade.

## REFERÊNCIAS

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ISO 9001:2008:**  
**Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.**

——. **Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário – NBR ISO 9000.** Rio de Janeiro, 2005.

——. **Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos – NBR ISO 9001.** Rio de Janeiro, 2008

**ARNOLD, Kenneth L. O guia gerencial para a ISO 9000.** Rio de Janeiro :  
Campus, 1994.

**CAMPOS, VICENTE FALCONI. TQC Controle da Qualidade Total (no estilo japonês).** Belo Horizonte, MG: Fundação Christiano Ottoni, 1994.

**CAMPOS, VICENTE FALCONI. Gerência da Qualidade Total.** Editora:  
Fundacao Christiano Ottoni, 1990.

**CARPINETTI, Luiz CR; MIGUEL, Paulo A.C., & GEROLAMO, Mateus C.**  
**Gestão da Qualidade ISO 9001:2008: Princípios e Requisitos, 2ª Edição,**  
Editora Atlas 2009.

**CERQUEIRA, J. P. Sistemas de gestão integrados: ISO 9001, ISO 14001,**  
**OHSAS 18001, SA 8000, NBR 16001. Conceitos e aplicações.** Qualitymark.  
Rio de Janeiro. 2005.

**COELHO, E. J. M. Sistema de gestão integrada: qualidade, saúde e**  
**segurança e meio ambiente. Dissertação de Mestrado, 2000. Universidade**  
**Estadual de Campinas.** Instituto de Matemática, Estatística e Computação  
Científica.

**COSTA, JORGE FARIA. A Importância da Qualidade no Mercado**  
**Globalizado.** Banas Qualidade, São Paulo, Ano XI, maio 2002.

CUNHA, JOÃO C. **Modelos de Gestão da Qualidade I**. SENAI: Universidade Federal do Paraná , Curitiba, 2001.

DEMING, W. EDWARDS. **Qualidade: A revolução da Administração**. Rio de Janeiro: Editora Marques Saraiva, 1990

FERREIRA, Ernande Monteiro. **Diagnóstico organizacional para qualidade e produtividade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1998

HESKETH, José Luiz. **Diagnóstico organizacional: modelo e instrumentos de execução**. Petrópolis: Vozes, 1979.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Disponível em: <[www.inmetro.gov.br](http://www.inmetro.gov.br)> Acesso em 08 de Abril de 2010.

ISO (International Organization for Standardization) – Organização Internacional para Normalização. Disponível em: <[www.iso.org](http://www.iso.org)> Acesso em 10 de Abril de 2010.

LACOMBE, Francisco. **Administração: Recursos Humanos: princípios e tendências**. São Paulo: Saraiva, 2005.

OLIVEIRA, Djalma de Pinho Rebouças. **Planejamento Estratégico: conceitos, metodologia, práticas**. São Paulo: Atlas, 2005

ROCHA, DAUBERSON E. **A Qualidade frente à crise de mercado**. Banas Qualidade, Ano XII, Set 2002.

RIBEIRO NETO, J. B. M, TAVARES, J. C. HOFFMANN, S. C. **Sistemas de gestão integrados: qualidade, meio ambiente, responsabilidade social e segurança e saúde no trabalho**. Senac. São Paulo. 2008.

RITZMAN, L. P; KRAJEWSKI, L. J. (2004) - **Administração da produção e operações**. Prentice Hall. São Paulo.



SILVA, Carlos E. S.; MELLO Carlos H. P. & SOUZA Luiz G. M. **ISO 9001:2008 Sistema de Gestão da Qualidade para Operações**. Editora Atlas 2009.

SCHIESARI, L.M.C.,– **Cenário da Acreditação Hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas**. São Paulo, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, Dissertação de Mestrado. 1999.

ZEITHAML, V. A; BITNER, M. J. **Marketing de serviços**: A empresa com foco no cliente. 2. ed. Porto Alegre : Bookman, 2003.